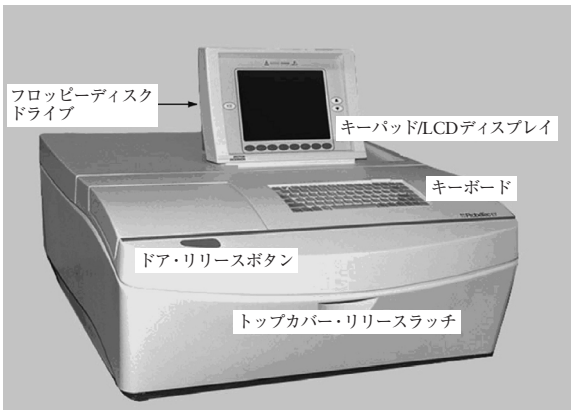
C49-440478-N-00
2004年5月20日作成（新様式第1版）

医療用具許可番号　07BY5002号

器具器械（20）体液検査用器具
その他の微生物検査装置（微生物核酸増幅検出検査機器）

BDプローブテックET

【形状・構造等】



本検査機器は、BDプローブテックETシステムにてSDA（Strand Displacement Amplification）法を用い、各検体より微生物のターゲットDNAを直接定性的検出し、微生物の検出を行うシステムです。

外観仕様
　寸法：　高さ54.6 cm　幅 72.4 cm　奥行き 72.4 cm
　必要隙間寸法：2.5 cm（左右、背面、前面）
　重量：　32.7 kg
電気定格
　電圧：　100－240 V
　電流：　3.0 Amp
　周波数：　50又は60±3 Hz

【性能・使用目的、効能または効果】
検体中の微生物の存否、検査・分類及び同定を行う装置である。

【操作方法又は使用方法等】
1. 設置条件
- BDプローブテックET装置の設置は、BD社員が行います。
- BDプローブテックET装置のサイズや重量を考慮し、機械移動等の際には2人がかりで行って下さい。人に危害を及ぼす可能性がありますので取扱いには十分注意を払って下さい。
- 地震発生の可能性がある地域では、アンカーの使用をお勧めします。
- 機器付属品のBDプローブテックET　ピペッター、BDプローブテックETライシングヒーター、BDプローブテックET ライシングラック、BDプローブテックETプライミング/ウォーミングヒーターの設定及び使用方法は試薬添付文書又は機器ユーザー・マニュアルを参照して下さい。ピペッターの設定及び使用前には12時間程度の充電が必要です。

2. 使用環境条件
- 過度の振動、直射日光、多湿、埃、高温、腐食性又は爆発性ガス等の無い場所に設置して下さい。
- 操作環境（温度18℃～33℃、相対湿度20％～85％ *結露なし）内で使用して下さい。
- 機器の左右及び背面は壁から2.5cm以上離して設置して下さい。
- 使用する架台は、積載荷重63.6gに耐えうるものを使用して下さい。

詳細はBDプローブテックETシステム・ユーザー・マニュアル第2章参照。

3. 使用方法
- 全操作はユニバーサル・プレコーション（全ての体液、排泄物は汚染の可能性があるものとして扱うガイドライン）[1,2]及び各検査室のガイドラインに従って下さい。

（1）機器は使用前30分、機器付属品（ピペッターを除く）は90分間のウォームアップが必要です。
（2）検査前に各ヒーターの温度計が設定値内の温度を示していることを確認して下さい。
（3）新しいプレートの登録：“プレート操作”キーを押し、新しいプレートを設置します。各検体及び検査に使用された試薬のロット番号を登録した後、実施する検査タイプの入力をします。検査に使用される陽性・陰性コントロール番号を“QC”キーを押しマニュアル入力するか、バーコードを読み取り入力して下さい。
（4）プレート上に含まれる全ての検体、コントロール及びキットのロット番号、検査タイプを登録した後、プレートレイアウトレポートを印刷し、確認して下さい。
（5）検体検査：“キャリア移動”キーを押した後、ドアリリースボタンを押し、プレートを挿入して下さい。“検査開始”キーを押し、実施したい検査番号を選択して確認すると、検査が開始されます。
（6）検査終了を示す操作音が3回鳴った後（同時にテスト完了アイコンが表示されます）、“キャリア移動”キーを押し装置のドアを開けてプレートを取り出して下さい。
（7）判定：検査結果レポートは検査終了後自動的に印刷されます。
（8）検査後の処理方法：各プレート検査後に下記の処理を行って下さい。
　a. メタルプレートを1%（v/v）次亜塩素酸ナトリウムと弱アルカリ性陰イオン系洗剤の溶液にて洗浄し水ですすいだ後、ペーパータオル等にてプレートを包み完全に乾燥させます。
　b. 検査に使用された全てのディスポ品（プライミング及び増幅ウェル、検体採取・調製に使用されたチューブ等）は汚染物として処理して下さい。
（9）1日の作業後には下記の洗浄処理を行って下さい。
　a. ペーパータオル等を1%（v/v）次亜塩素酸ナトリウムと弱アルカリ性陰イオン系洗剤の溶液に浸し作業台、BDプローブテックETライシングヒーター、BDプローブテックETプライミング/ウォーミングヒーター、BDプローブテックETピペッターのハンドル（ハンドルのみ）及びBDプローブテックET本体の外面を拭きます。2～3分の間、溶液が表面に残る状態で待ちます。ペーパータオルやガーゼパッドを水に浸し、溶液を拭き取ります。溶液を使用中及び水で拭き取っている間頻繁にタオルを換えて下さい。
　b. BDプローブテックETライシングラック、BDプローブテックETライシングラックベース、BDプローブテックETライシングラックカバー及びメタルプレートを1%（v/v）次亜塩素酸ナトリウムと弱アルカリ性陰イオン系洗剤の溶液に1～2分浸して下さい。水ですすいだ後自然乾燥させて下さい。
　c. ピペッターを充電して下さい。
　d. 施設の生物汚染廃棄物の処理方法に従い、封された廃棄用ビニール袋とバイオハザードバックを処理して下さい。

詳細はBDプローブテックETシステム・ユーザー・マニュアル第4章参照。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

【使用上の注意】
下記注意事項を熟読された上、本装置を正しく安全にご使用下さい。
〈重要な基本的注意〉

- 使用前にはBDプローブテックETシステム・ユーザー・マニュアルを必ずお読み下さい。
- 手袋の装着に加え、装置周辺での作業時は、使い捨て白衣又はガウン、保護めがね、又はゴーグルを装着することをお勧めします。
- BDプローブテックETライシングヒーター、BDプローブテックETプライミング/ウォーミングヒーター使用中の温度はそれぞれ100℃及び70℃を超えます。火傷に注意して使用して下さい。
- BDプローブテックET装置背部の通気フィルター部分には常時、物を置かないように注意して下さい。通気が阻害されますと装置内の温度が過度に上昇し、テスト結果に影響を及ぼしたり、ハードウェアの誤作動を誘発する原因となります。
- 汚染された装置と接触する可能性のある身体部分を全て保護してから、汚染除去作業を行って下さい。
- 装置付属 BDプローブテックETシステム・ユーザー・マニュアルに記載されている以外のエラーメッセージや、警告が出た場合は、日本BD(株)に連絡して下さい。

詳細はBDプローブテックETシステム・ユーザー・マニュアル　第1章参照。

【作動・動作原理】
BDプローブテックETシステムは、検査中の温度調整システム、検査結果読み取り用の光学システム及びプレートを移動させる為の機械的システムから成り立っています。システム内のコンピューターは検査結果の分析、機器調整及びデータの保存を行います。本装置はSDA法を用い、調製後の検体に含まれる微生物のターゲットDNAを増幅し蛍光標識検出プローブを用いることにより微生物の検出を行うシステムです。

【保守・点検に係る事項】
1. 使用者による保守点検事項
   - 機器液晶画面に表示された温度パネルの温度を点検して下さい。温度パネルの温度は、47.5～55.0℃が許容範囲です。
   - プリンターの用紙の残量をチェックして下さい。用紙が無かったり不十分であった場合は、メーカーの操作説明書に従い給紙して下さい。

上記2点については、日常点検を行って下さい。

- 警告ランプとアラーム音のチェックを毎週行って下さい。
- エアー・フィルターの確認を行い、必要であればフィルター交換又は清掃を行って下さい。使用環境が埃っぽい場合はチェックを頻繁に行って下さい。
- 1ヵ月に1度機器本体の温度を特別仕様の温度計付きプレートにて確認して下さい。

詳細はBDプローブテックETシステム・ユーザー・マニュアル第6章参照。

【包装】
包装単位：1台

【主要文献及び文献請求先】
主要文献

1) Recommendations for preventing transmission of Human Immunodeficiency Virus and Hepatitis B Virus to patients during exposure-prone invasive procedure. MMWR 1991, Vol.40, No.RR-8.
2) Bloodborne pathogens. Code of Federal Regulations, Title 29, Part 1910. 1030, Federal Register 1991, 56:64175-64182.

文献請求先

日本ベクトン・ディッキンソン株式会社
東京都港区赤坂8－5－26 赤坂DSビル
お客様情報センター　0120－8555－90

【製造業者又は輸入販売業者の氏名又は名称及び住所等】

輸入販売業者：
日本ベクトン・ディッキンソン株式会社
住所：東京都港区赤坂8－5－26 赤坂DSビル
輸入先企業名：Becton, Dickinson and Company
輸入先国名：アメリカ合衆国